LMA™

The Laryngeal Mask Company Limited

Français

Mode d'emploi – LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ Single Use, LMA Fastrach™ ETT et LMA Fastrach™ ETT Single Use

AVERTISSEMENT : LMA Fastrach™ et LMA Fastrach™ ETT sont fournis non stériles. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation par la suite. L'emballage n'est pas conçu pour supporter les températures élevées de la stérilisation à l'autoclave et doit être jeté avant de procéder à celle-ci.

AVERTISSEMENT : LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) et LMA Fastrach™ ETT Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU) sont fournis stériles en vue d'un usage unique. Ils doivent être jetés après emploi sans être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner une infection croisée et réduire la fiabilité et la fonctionnalité du produit.

Généralités :

Sauf indication contraire, « LMA Fastrach™ ETT » ou « ETT » illustrés dans ce mode d'emploi s'appliquent aux deux versions de l'ETT (LMA Fastrach™ ETT et LMA Fastrach™ ETT SU). « LMA Fastrach » s'applique aux deux versions des dispositifs de ventilation (LMA Fastrach™ et LMA Fastrach™ SU).

Les dispositifs LMA Fastrach™ et LMA Fastrach™ ETT sont Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
The Laryngeal Mask Company Limited (LMC) recommande d'utiliser le LMA Fastrach™ (réutilisable) et le LMA Fastrach™ ETT (réutilisable) au maximum 40 fois et 10 fois respectivement, avant de les jeter. Il n'est pas recommandé de dépasser le nombre maximal d'utilisations, car la dégradation des composants pourrait entraîner une baisse des performances ou une brusque défaillance du dispositif. L'autoclave à la vapeur est la seule méthode de stérilisation recommandée.

LMA Fastrach™ SU et LMA Fastrach™ ETT SU sont Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel et fournis stériles (stérilisés à l'oxyde d'éthylène) en vue d'un usage unique.

Le LMA Fastrach™ ETT est radio-opaque sur toute sa longueur.

Indications d'emploi :

1. Le LMA Fastrach™ est indiqué comme guide dans l'intubation de la trachée.
2. Le LMA Fastrach™ est indiqué pour obtenir et entretenir le contrôle des voies aériennes dans les situations de routine et d'urgence, y compris dans les situations connues ou imprévues de voies aériennes compromises.
3. Le LMA Fastrach™ est indiqué comme méthode d'établissement d'une voie aérienne chez le patient profondément inconscient, en l'absence de réflexe laryngé ou glosso-pharyngé.
4. Le LMA Fastrach™ n'est pas indiqué comme alternative au tube endotrachéal (ETT).
Utilisé chez un patient sans aucune réaction ayant besoin d'une réanimation ou en cas de voie aérienne compromise en situation d'urgence (c'est-à-dire, « impossibilité d'intuber, impossibilité de ventiler »), le risque de régurgitation et d'aspiration doit être pris en considération par rapport au bénéfice éventuel de l'établissement d'une voie aérienne.

Le LMA Fastrach™ ETT est indiqué pour l'intubation trachéale à travers le LMA Fastrach™ ou pour l'intubation conventionnelle de la trachée à l'aide d'une laryngoscopie directe ou indirecte.

Contre-indication :

Le LMA Fastrach™ ne protège pas la voie aérienne des effets de régurgitation et d'aspiration de manière fiable. Lorsqu'il est utilisé en dehors des situations d'urgence et de gestion de voie aérienne compromise, le LMA Fastrach™, utilisé seul, est contre-indiqué dans les conditions suivantes :
1. Patients qui ne sont pas à jeun, y compris ceux dont le jeûne ne peut pas être attesté et dans d'autres situations dans lesquelles des contenus gastriques peuvent être retenus.
2. Patientes enceintes de plus de 14 semaines, ou tout autre état associé à un vidage retardé de l'estomac ou prise de médicaments opiacés avant le jeûne.
3. Diminution fixe de l'élasticité pulmonaire, comme dans les cas d'une fibrose pulmonaire, ou lorsque la pression inspiratoire maximale de la voie aérienne peut dépasser 20 cm H_2O.
4. Patients adultes qui ne sont pas en mesure de comprendre les instructions ou ne peuvent pas répondre de manière adéquate à des questions portant sur leurs antécédents médicaux.
5. Patients dont la tête doit être tournée sur le côté durant l'intervention.
6. Patients en position ventrale.
7. Patients qui ne sont pas profondément inconscients et sont susceptibles de résister à l'introduction du dispositif.
8. L'intubation avec le dispositif est contre-indiquée en présence de pathologie œsophagienne ou pharyngée.
9. Le dispositif LMA Fastrach™ réutilisable ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de subir un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
Le LMA Fastrach™ ETT ne doit pas être utilisé chez des patients susceptibles de subir des procédures impliquant l'utilisation d'un rayon laser ou d'une électrode électrochirurgicale active dans l'environnement immédiat du dispositif.

Effets indésirables (du LMA Fastrach™) :

La documentation fait état d'événements indésirables mineurs (p. ex., algies) et d'événements indésirables majeurs (p. ex., aspiration) après utilisation du tube de ventilation LMA™. Outre des effets mineurs tels que les algies et l'enrouement, des rapports font état de coloration du sang, de traumatisme buccal, d'œdème pharyngé et d'œdème de l'épiglotte associés à l'utilisation du LMA Fastrach™. L'examen de la documentation publiée montre que l'incidence de cas d'aspiration avec le tube de ventilation LMA™ est faible (environ 2 sur 10 000), les causes principales étant la sélection inappropriée du patient et la profondeur insuffisante de l'anesthésie. Les cas d'aspiration avec le LMA Fastrach™ ont été rapportés dans des situations d'urgence et/ou de gestion d'une voie aérienne compromise. Un seul rapport fait état de perforation œsophagienne suite à des tentatives d'intubation avec le LMA Fastrach™. Les examens radiologiques ont établi que le patient avait une pathologie œsophagienne préexistante.

D'autres effets indésirables ne sont pas spécifiques au LMA Fastrach™ mais sont associés à l'utilisation de dispositifs de ventilation supraglottiques, dont le tube de ventilation LMA™.

- L'incidence d'algies après une utilisation du tube de ventilation LMA™ est d'environ 10 %. Ces douleurs sont habituellement d'intensité légère et de courte durée. Cependant, des algies intenses ou prolongées, parfois accompagnées de dysphasie et d'inflammation du tissu, ont été signalées en cas d'emploi d'un masque insuffisamment nettoyé ou stérilisé.

- Des événements neurovasculaires inhabituels ont été associés, dans de rares cas, à l'utilisation du tube de ventilation LMA™, notamment une lésion du nerf grand hypoglosse, un engourdissement de la langue à la suite d'une lésion du nerf lingual, une cyanose de la langue, une macroglossie de la langue, une lésion du nerf laryngé récurrent et une paralysie des cordes vocales. Ces complications résultent probablement de la mise en œuvre de techniques d'introduction inadaptées ou d'une pression trop importante dans le coussinet, occasionnant une compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Une malposition du coussinet ou une pression trop importante sur celui-ci peut être exacerbée par une taille de masque inadaptée, une opération chirurgicale prolongée et l'utilisation de l'oxyde nitreux, mais il n'existe aucune preuve d'un lien clairement établi avec l'utilisation du tube de ventilation LMA™.

- Parmi les événements indésirables associés au tube de ventilation LMA™ : obstruction de la voie aérienne, dislocation aryténoïde, aspiration, saignement, apnée, bronchospasme, toux, dommages au niveau des dents/la prothèse dentaire, bouche/gorge sèche, dysarthrie, dysphasie, dysphonie, dysrythmie, douleurs auriculaires, spasmes de régurgitation, dilatation/insufflation/rupture gastrique, fermeture de la glotte, œdème de la tête et du cou, déficience auditive, hoquet, enrouement, hypersalivation, paralysie du nerf hypoglosse, hypoxie, hématome laryngé, spasme laryngé, paralysie du nerf lingual, aphte buccal, ischémie myocardique, nausée, gonflement de la glande parotide, dysesthésie pharyngée, ulcère pharyngé, œdème pulmonaire, lésion du nerf laryngé récurrent, régurgitation, haut-le-cœur, douleurs de la mâchoire, douleurs buccales, algies, stridor, gonflement de la glande submandibulaire, dislocation de l'articulation temporomandibulaire, traumatisme du tissu (épiglotte, larynx, lèvres, bouche, paroi postérieure du pharynx, palais mou, uvule, mâchoire), cyanose de la langue, macroglossie de la langue, paralysie des cordes vocales et vomissement.

Effets indésirables (du LMA Fastrach™ ETT)

Des réactions indésirables ont été associées à l'utilisation des tubes endotrachéaux durant les interventions d'intubation, la période d'intubation ou après l'extubation : Érosion de l'apophyse vocale du cartilage aryténoïde : nécrose du cartilage ; formation de cicatrices ; conséquences de l'échec de la ventilation, y compris la mort ; dommages au niveau du périchondre ; développement d'une fibrose dense et diffuse envahissant toute la région de la glotte ; développement de fistules trachéoesophagiennes ; emphysème ; aspiration endobronchique ; intubation endobronchique (hypoxémie) ; aspiration endotrachéobronchique ; épistaxis ; intubation œsophagienne (dilatation de l'estomac) ; membranes du pharynx excoriées ; traumatisme oculaire ; dépôt de fibrine ; formation de palmure sous-glottique ; fracture-luxation de la colonne cervicale (lésion rachidienne) ; fragmentation du cartilage ; œdème glottique (rétroaryténoïdal supraglottique et sous-glottique) ; granulome de la région des aryténoïdes internes ; infections (laryngites, sinusites, abcès, infection respiratoire) ; inflammation ; aphonie intermittente et algies récurrentes ; granulomes ou polypes laryngés ; obstruction laryngée, sténose, ulcères ou œdèmes ; membranes et palmures laryngotrachéales ; congestion glottique membraneuse ; trachéobronchite membraneuse ; œdème léger de l'épiglotte ; modifications des muqueuses ; mue des muqueuses ; parésie du nerf hypoglosse et/ou lingual ; parésie ou paralysie linguale ; perforation de l'œsophage, du larynx ou de la trachée ; pneumothorax ; remplacement de la paroi trachéale avec un tissu cicatriciel ; obstruction respiratoire ; hémorragie rétrobulbaire ; abcès ou dissection rétropharyngée ; rupture de la trachée ; algie ; dysphasie ; sténose de la narine ; stridor ; emphysème médiastinal sous-cutané ; sténose cicatricielle annulaire sous-glottique ; hémorragie sous-muqueuse ; ponction sous-muqueuse du larynx ; érosion épithéliale superficielle ; déglutition du tube ; synéchie des cordes vocales ; traumatisme des dents ; inflammations du tissu : saignement trachéal ; sténose trachéale ; traumatisme des lèvres, langue, pharynx, nez, trachée, glotte, palais, narine, etc. ; lésions traumatiques du larynx et de la trachée ; ulcérations exposant les anneaux cartilagineux et érosions légères à l'endroit du coussinet ; ulcération des lèvres, de la bouche et du pharynx ; ulcères des aryténoïdes ; congestion des cordes vocales ; paralysie des cordes vocales et ulcération des cordes vocales.

Préparation à l'emploi :

Choisissez la taille adéquate du LMA Fastrach™ et du LMA Fastrach™ SU

Poids/taille du patient

Taille 3 : 30 à 50 kg, enfant
Taille 4 : 50 à 70 kg, adulte
Taille 5 : 70 à 100 kg, adulte

Compatibilité du LMA Fastrach™ ETT par rapport au LMA Fastrach™
Le LMA Fastrach™ ETT et le LMA Fastrach™ ETT SU sont disponibles dans différentes tailles et peuvent être utilisés de manière traditionnelle comme tubes endotrachéaux.

Toutes les tailles (6, 6,5, 7, 7,5 et 8) du LMA Fastrach™ ETT réutilisable sont compatibles avec le LMA Fastrach™ et le LMA Fastrach™ SU. Mais seules les tailles 6, 6,5 et 7 du LMA Fastrach™ ETT SU sont compatibles avec le LMA Fastrach™ et le LMA Fastrach™ SU.

Mise en garde : Un jugement clinique doit motiver la sélection de la taille de dispositif appropriée pour un patient particulier.

Vérifications avant l'emploi :

Il est extrêmement important d'effectuer des vérifications des tubes de ventilation LMA™ avant l'emploi afin d'établir s'ils peuvent être utilisés sans danger.
Avertissement : L'échec d'un test indique qu'il ne faut pas utiliser le dispositif.
Pour le LMA Fastrach™ :
Ces tests doivent être réalisés comme suit :
1. Examiner l'intérieur du tube de ventilation pour s'assurer qu'il n'est pas obstrué et ne comporte pas de particules détachées. Examiner le tube sur toute sa longueur. En présence d'entailles ou d'enfoncements, jeter le dispositif.
2. Examiner l'angle situé entre la partie droite du tube de ventilation et le plan antérieur du coussinet gonflé. L'angle ne doit jamais dépasser 90 degrés.
3. Examiner la barrette de levage de l'épiglotte (Epiglottis Elevating Bar, EEB). Examiner délicatement la barrette de levage de l'épiglotte (EEB) souple qui traverse l'ouverture du masque pour s'assurer que l'extrémité libre de la barrette est en contact avec le masque et n'est ni brisée ni endommagée. Ne pas utiliser le dispositif si la barrette de levage de l'épiglotte (EEB) n'est pas intacte ou n'est pas placée de manière adéquate, car l'épiglotte peut obstruer le tube de ventilation. Ne pas essayer d'enlever ou de réparer une barrette brisée/endommagée.
4. Dégonfler totalement le coussinet. S'assurer que les parois du coussinet sont bien aplaties l'une contre l'autre. Jeter le dispositif si le coussinet se regonfle immédiatement ou spontanément, même légèrement, indiquant un possible dommage au niveau du dispositif ou de la valve.
5. Surgonfler le coussinet. Regonfler le dispositif avec un volume d'air de 50 % supérieur à la valeur de gonflage maximale pour chaque taille.

Taille 3 30 ml
Taille 4 45 ml
Taille 5 60 ml

Conserver une seringue clairement identifiée pour le gonflage et le dégonflage du coussinet.

Examiner le coussinet pour s'assurer qu'il ne comporte pas de fuites, d'étranglements ou de renflements inégaux. En présence de ces défauts, jeter le dispositif. Un masque qui comporte un étranglement peut entraîner une obstruction au cours de l'utilisation. Alors que le dispositif reste surgonflé de 50 %, examiner le ballonnet témoin de gonflage et la ligne de gonflage. Le ballonnet doit être de forme elliptique, et non sphérique, et être dépourvu de renflements.

Pour le LMA Fastrach™ ETT :
1. Dégonfler totalement le coussinet, puis gonfler totalement la valve et le coussinet pour tester leur intégrité. Ne pas surgonfler le coussinet.
2. Vérifier visuellement que le tube de ventilation, le coussinet et le ballonnet ne comportent ni débris, ni fuites, et ne sont ni endommagés, ni entortillés, ni occlus. Ne pas utiliser le dispositif s'il ne se gonfle pas de manière symétrique, s'il montre des signes de détérioration/anormalité ou si le mécanisme de gonflage comporte une défaillance.
3. S'assurer que le raccord est fixé dans le LMA Fastrach™ ETT.

Préparation préalable à l'introduction :

Dégonfler totalement : Dégonfler le LMA Fastrach™ à l'aide de la seringue ou du LMA™ Cuff Deflator afin de créer un bord d'attaque totalement dégonflé et fin, facilitant l'introduction du dispositif tout en évitant le contact avec l'épiglotte.
Avertissement : Pour le LMA Fastrach™, lubrifier seulement la surface postérieure de la pointe du masque dégonflée. Ne pas lubrifier la face avant car cela pourrait entraîner le blocage de la barrette de levage de l'épiglotte (EEB) ou l'aspiration de lubrifiant.
Avertissement : Pour le LMA Fastrach™ ETT, ajuster délicatement le raccord dans le LMA Fastrach™ ETT avant d'appliquer le lubrifiant sur l'extrémité distale du tube. L'application de quantités excessives de lubrifiant peut occasionner le blocage partiel ou total de la lumière et du tube de ventilation, ce qui peut causer un risque d'aspiration.
Avertissement : Utiliser un lubrifiant hydrosoluble, comme K-Y Jelly®. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone car ils dégradent les composants du LMA Fastrach™ et du LMA Fastrach™ ETT. L'utilisation de lubrifiants contenant de la lidocaïne avec le dispositif n'est pas recommandée. La lidocaïne peut retarder le retour des réflexes de défense du patient, qui devrait intervenir avant le retrait du dispositif, provoquer éventuellement une réaction allergique ou toucher les structures environnantes, y compris les cordes vocales.
Avertissement : Veiller à retirer toutes les prothèses dentaires amovibles avant l'introduction du dispositif.

Introduction (du LMA Fastrach™)

Mise en garde : porter des gants
Avertissement : Ne jamais forcer
1. L'anesthésie doit être suffisamment profonde ou ayant une topicalisation pharyngée adéquate pour permettre l'introduction.
2. Positionner la tête dans une position neutre sur un oreiller. Ne pas placer la tête en extension.
3. Tenir le LMA Fastrach™ par sa tirette, de manière plus ou moins parallèle à la poitrine du patient. Positionner la pointe du masque contre le palais dur et faire glisser la pointe légèrement d'avant en arrière pour distribuer le lubrifiant et empêcher que la pointe ne se plie, avant de faire glisser le masque davantage vers l'arrière en suivant la forme du tube de ventilation rigide **(Fig. 1)**. Ne pas utiliser la tirette du dispositif comme levier pour forcer l'ouverture de la bouche.
4. Avancer (sans le faire tourner) le tube de ventilation courbe jusqu'à ce que sa partie droite soit en contact avec le menton. Faire tourner le masque en place d'un mouvement circulaire, en s'assurant que la pression soit maintenue contre le palais mou et le pharynx postérieur **(Fig. 2)**.
Avertissement : Ne jamais utiliser la tirette pour lever le dispositif vers le haut durant l'introduction, car cela entraînerait une pression du masque sur la langue, rendant l'introduction plus difficile.
5. Après l'introduction, vérifier que le tube sortant de la bouche est parallèle à l'orientation de la surface intérieure des incisives supérieures.

6. Gonfler le coussinet avec une pression d'environ 60 cm H_20, sans dépasser le volume de gonflage maximal.
Avertissement : NE JAMAIS SURGONFLER LE COUSSINET.

Volumes de gonflage maximaux (ml)

Taille 3	**20 ml**
Taille 4	**30 ml**
Taille 5	**40 ml**

7. Raccorder le dispositif au système d'anesthésie. Veiller à empêcher le délogement du dispositif.
8. Stabiliser le dispositif dans la position neutre (p. ex., avec des cale-dents bilatéraux) pour réduire le mouvement de la tête ou du cou. Le cale-dents doit être enlevé avant l'intubation pour permettre de régler la position du LMA Fastrach™.
Avertissement : Si le LMA Fastrach™ est le seul tube de ventilation, il est très important de surveiller la pression du coussinet et s'assurer que le dispositif soit stabilisé dans une position neutre pour empêcher tout mouvement non nécessaire.

Figure 1

Figure 2

Intubation :
Le point ci-dessous décrit les différentes méthodes utilisant le LMA Fastrach™ ETT avec et sans un dispositif d'appoint. Il est recommandé d'utiliser le LMA Fastrach™ avec le LMA Fastrach™ ETT pour une intubation optimale. LMC n'assumera aucune responsabilité en cas d'utilisation d'un ETT inapproprié.
Mise en garde : Si le LMA Fastrach™ est utilisé, s'assurer qu'il est correctement positionné avant de tenter l'intubation.
Avertissement : S'assurer que le patient est sous anesthésie, paralysé et pré-oxygéné. **Une profondeur de l'anesthésie et/ou une paralysie musculaire insuffisante(s) peuvent occasionner une fermeture de la glotte, empêchant l'entrée de l'ETT dans le larynx.**

Intubation trachéale avec le LMA Fastrach™
1. Faire passer l'ETT dans le tube de ventilation LMA Fastrach™ et distribuer le lubrifiant dans l'axe en faisant bouger l'ETT de haut en bas jusqu'à ce qu'il passe librement dans tout le tube de ventilation.
2. Positionner la ligne longitudinale de l'ETT pour qu'elle soit face à la tirette du LMA Fastrach™. Introduire délicatement l'ETT dans le dispositif du tube de ventilation. L'ETT ne doit pas passer au-delà du marqueur de profondeur transversale de 15 cm. S'assurer que la **pointe de l'ETT n'entre pas dans l'ouverture du masque (Fig. 3)**.
3. Tenir la tirette fermement et lever le dispositif à l'aide de la tirette pour entraîner le larynx vers l'avant de quelques millimètres, afin d'augmenter la pression d'étanchéité et d'optimiser l'alignement de la trachée et des axes de l'ETT (**Fig. 4**).
4. Faire glisser l'ETT délicatement dans le LMA Fastrach™ de 1,5 cm supplémentaire après la marque de 15 cm. Si aucune résistance n'est ressentie, continuer à faire avancer l'ETT tout en gardant la stabilité du dispositif jusqu'à réalisation de l'intubation.
5. Gonfler le coussinet de l'ETT.
6. Confirmer l'intubation par des moyens conventionnels (p. ex., CO_2 de fin d'expiration).

Figure 3

Figure 4

Intubation avec le LMA Fastrach™ et à l'aide d'un bronchoscope à fibres optiques (FOB)
1. Faire passer un raccord auto-obturant avec un bras latéral approprié à travers l'ETT pour permettre une ventilation continue.
2. Choisir un bronchoscope à fibres optiques (FOB) de diamètre et longueur appropriés pour le faire passer dans l'ETT. Lorsqu'il est totalement introduit, le bronchoscope à fibres optiques (FOB) ne doit pas dépasser de l'extrémité de l'ETT assemblé et de l'orifice de l'obturation. Aussi, il ne doit pas dépasser la barrette de levage de l'épiglotte (EEB) du LMA Fastrach™ sauf s'il est protégé par l'ETT. Dans le cas contraire, sa pointe peut être déviée ou endommagée par la barrette de levage de l'épiglotte (EEB).
3. Introduire l'ETT jusqu'à une profondeur de 15 cm et vérifier avec le bronchoscope à fibres optiques (FOB) que la pointe de l'ETT est en contact avec la barrette de levage de l'épiglotte (EBB) du dispositif.
4. À la profondeur de 16,5 cm, vérifier avec le bronchoscope à fibres optiques (FOB) que l'ETT lève la barrette de levage de l'épiglotte (EEB) en montrant la glotte.
5. Faire avancer l'ETT dans la trachée ; éviter de pousser la barrette de levage de l'épiglotte (EEB) avec le bronchoscope à fibres optiques (FOB).
6. Gonfler le coussinet de l'ETT.

Intubation trachéale traditionnelle avec le LMA Fastrach™ ETT sous laryngoscopie directe ou indirecte
Le LMA Fastrach™ ETT est conçu pour être utilisé de manière traditionnelle comme tube endotrachéal.
Avertissement : Toujours utiliser une technique aseptique.
1. Intuber à l'aide des techniques médicales acceptées actuellement. L'utilisation d'un stylet d'intubation lubrifié et malléable peut s'avérer nécessaire en raison de la flexibilité du tube de ventilation de l'ETT.
2. Gonfler le coussinet avec le minimum de mélange gazeux pour une étanchéité efficace, avec la pression désirée de gonflage des poumons. L'utilisation du volume d'occlusion minimal et des techniques de fuite minimale, avec la surveillance routinière de la pression à l'intérieur du coussinet, peuvent réduire l'apparition de nombreux réactions indésirables associées à l'utilisation des tubes endotrachéaux à coussinet.
3. Enlever la seringue à embout Luer de la valve.
4. Vérifier l'emplacement de l'ETT en confirmant les bruits de respiration et en surveillant le CO_2 de fin d'expiration.
5. Raccorder l'ETT au circuit de l'anesthésie ou du ventilateur.
6. Bien fixer l'ETT à l'aide d'un cale-dents pour éviter les mouvements non nécessaires et les dommages.
7. Surveiller la pression du coussinet de manière continue.

Retrait du LMA Fastrach™ après l'intubation trachéale
Avertissement : Des rapports font état d'œdème pharyngé et d'augmentation de la pression des muqueuses attribués à la rigidité du tube de ventilation. Il est recommandé d'enlever le LMA Fastrach™ une fois l'intubation terminée. Des pressions élevées peuvent se développer contre la paroi pharyngée si la tête ou le cou est déplacé de la position neutre, en raison de la rigidité du tube de ventilation courbe. Le risque lié au maintien du LMA Fastrach™ en place doit être évalué eu égard aux risques potentiels associés à la manœuvre de retrait du dispositif.

Avertissement : Si le LMA Fastrach™ est retenu à l'intérieur du patient après l'intubation, le coussinet doit être dégonflé à une pression de 20 à 30 cm H_20. Cette pression basse du coussinet stabilise le tube de ventilation dans le pharynx. Éviter tout mouvement non nécessaire du dispositif et maintenir la tête ou le cou dans une position neutre.

Avertissement : Le déplacement du LMA Fastrach™ ETT (intubation œsophagienne, extubation accidentelle) peut avoir lieu si la procédure de retrait du LMA Fastrach™ n'est pas réalisée correctement. Dans ces cas, un LMA Fastrach™ correctement dégonflé doit être réintroduit sans délai pour assurer l'oxygénation du patient.

1. À l'aide de la tige du stabilisateur du tube de ventilation LMA™, mesurer la distance approximative entre l'extrémité proximale de l'ETT et les dents du patient.
2. Après s'être assuré que le patient est bien oxygéné, déconnecter le circuit en laissant le raccord de l'ETT fixé. Dégonfler totalement le coussinet du LMA Fastrach™, en s'assurant que le coussinet de l'ETT reste gonflé.
3. Tapoter ou faire osciller délicatement la tirette du dispositif de manière caudale autour du menton. À l'aide de la courbure du tube de ventilation, faire glisser le dispositif hors du pharynx dans la cavité buccale, en appliquant une pression contraire sur l'ETT avec le doigt **(Fig. 5)**.
4. Lorsque l'extrémité proximale de l'ETT est à niveau avec l'extrémité proximale du tube, retirer le raccord de l'ETT et introduire la tige de stabilisation du tube de ventilation LMA™ pour maintenir l'ETT en place **(Fig. 6)**. Maintenir la tige de stabilisation tout en faisant glisser vers le dehors le LMA Fastrach™ au-dessus de l'ETT et de la tige de stabilisation du tube de ventilation LMA™ jusqu'à ce qu'il soit hors de la bouche.
5. Enlever la tige de stabilisation du tube de ventilation LMA™ lorsque le coussinet du LMA Fastrach™ est hors de la bouche, tout en maintenant l'ETT en place pour empêcher tout délogement accidentel **(Fig. 7)**. Saisir fermement l'ETT tout en désenfilant délicatement la ligne de gonflage et le ballonnet témoin du tube LMA Fastrach™ **(Fig. 8)**.
Mise en garde : Le fait de ne pas enlever la tige de stabilisation du LMA™ du tube de ventilation avant de retirer totalement le LMA Fastrach™ peut entraîner le retrait accidentel de l'ETT ou des dégâts sur le ballonnet témoin ou le tube de la ligne de gonflage.
6. À l'aide de la tige de stabilisation du tube de ventilation LMA™, vérifier la position de l'ETT en mesurant la distance entre l'extrémité proximale et les dents. Si un déplacement de l'ETT survient durant le retrait du LMA Fastrach™, il est nécessaire d'effectuer un ajustement approprié.
7. Remplacer le raccord de l'ETT et ventiler le patient.
Mise en garde : Vérifier l'emplacement correct du tube et l'oxygénation du patient immédiatement après le retrait du LMA Fastrach™, ou si la position du patient a été modifiée après l'intubation.
8. L'ETT doit être bien fixé à l'aide d'un cale-dents pour éviter les mouvements non nécessaires et les dommages.

Dans les cas non urgents et après le retrait, le LMA Fastrach™ peut être réintroduit derrière l'ETT pour fournir une voie aérienne immédiate si une extubation profonde est planifiée ou si l'extubation est jugée cliniquement dangereuse.

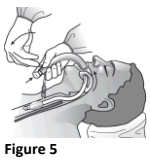
Figure 5

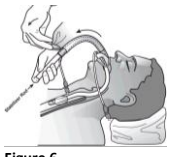
Figure 6

Figure 7

Figure 8

Retrait du LMA Fastrach™ ETT
Un jugement clinique doit motiver la décision de savoir combien de temps le LMA Fastrach™ ETT doit rester à l'intérieur du patient.

1. Dégonfler totalement le coussinet à l'aide de la seringue immédiatement avant l'extubation ou le repositionnement de l'ETT.
2. Extuber à l'aide des techniques médicales acceptées actuellement.

Mise en garde
1. Une introduction incorrecte du dispositif peut entraîner une voie aérienne non fiable ou obstruée.
2. Une manipulation soigneuse est essentielle. Éviter tout contact avec les objets tranchants ou pointus à tout moment pour empêcher le déchirement ou la perforation du dispositif.
3. En faisant passer le bronchoscope à fibres optiques (FOB), veiller à ne pas le faire passer à travers l'ouverture du tube de ventilation LMA Fastrach™ sauf s'il est protégé par l'ETT. Autrement, la pointe du bronchoscope à fibres optiques (FOB) peut être endommagée par le contact avec la barrette de levage de l'épiglotte (EEB).
4. En sélectionnant la pression de l'étanchéité, un dispositif de mesure de la pression à l'intérieur du coussinet doit être utilisé avec le volume d'occlusion minimal ou des techniques de fuite minimale. Le gonflage du coussinet doit être surveillé continuellement pour atteindre une « étanchéité exacte ». Tout écart par rapport à la pression de l'étanchéité sélectionnée doit être étudié et immédiatement corrigé.
5. L'utilisation d'agents d'aérosol anesthésique a été associée à la formation de micro-trous dans les coussinets du LMA Fastrach™ ETT SU.
6. Utiliser uniquement des ventilateurs ou un équipement d'anesthésie doté de raccords standard de 15 mm pour assurer une connexion sûre avec le raccord de l'ETT. Toujours s'assurer que le raccord est bien en place dans le circuit respiratoire pour empêcher la déconnexion durant l'utilisation.
7. Ne pas laisser des robinets d'arrêt à trois voies ou d'autres dispositifs introduits dans la valve de gonflage durant de longues périodes de temps. La pression qui en résulte risque de fêler la valve, ce qui peut entraîner le dégonflage du coussinet.
8. La diffusion de l'oxyde nitreux, de l'oxygène ou de l'air peut augmenter ou réduire le volume et la pression du coussinet. Pour réduire une telle diffusion, il est recommandé de gonfler le coussinet avec le même mélange gazeux qui sera en contact avec sa surface externe.

Avertissement :
1. Les dispositifs LMA Fastrach™ SU et LMA Fastrach™ ETT SU contiennent du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP). Cependant, les dispositifs ne sont pas conçus pour une longue utilisation chez un malade hospitalisé et lorsqu'il n'y a pas de risque connu pour le patient. Il n'y a aucun risque connu associé à l'utilisation de ces dispositifs chez les enfants ou les femmes allaitantes/enceintes parce qu'ils ne sont pas conçus pour être utilisés dans les scénarios d'exposition suivants :
• Adulte hémodialysé à long terme (effets testiculaires, stérilité, néphrotoxicité et troubles du développement)
• Enfants hémotransfusés à long terme (effets testiculaires)
• Nouveau-nés hémotransfusés (effets testiculaires et stérilité)
• Enfants avec oxygénation extra-corporelle (effets testiculaires, stérilité et néphrotoxicité)
Les risques et les avantages de l'utilisation de ce dispositif devront être évalués avec soin par le clinicien au cas par cas.
2. Stocker le dispositif à l'ombre, dans un endroit frais, en évitant la lumière directe du soleil ou les températures extrêmes.
3. Les dispositifs réutilisables usagés seront d'abord décontaminés selon les procédures en vigueur dans l'hôpital pour le traitement des produits à risque biologique, puis éliminés par incinération ou enfouissement, conformément aux réglementations locales et nationales.
4. Ne pas utiliser un dispositif endommagé ni un emballage de LMA Fastrach™ SU et LMA Fastrach™ ETT SU endommagé ou ouvert.
5. Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif dans un liquide avant l'emploi.
6. Les cliniciens doivent évaluer le risque théorique par rapport aux bénéfices de l'établissement de la voie aérienne avec le LMA Fastrach™ pour les patients chez lesquels le mouvement de la colonne cervicale n'est pas souhaité.
7. Il n'est pas recommandé d'utiliser un ETT en plastique standard et courbe avec le LMA Fastrach™ parce qu'il peut être associé à une augmentation du risque de traumatisme laryngé.
8. Le tube rigide et la tirette du LMA Fastrach™ peuvent le rendre inapproprié comme voie aérienne unique dans les cas où la tête doit être tournée sur le côté ou dans les cas où le patient est en position ventrale.
9. Ne pas couper le LMA Fastrach™ ETT.
10. Si un stylet malléable est utilisé dans le LMA Fastrach™ ETT durant l'intubation, s'assurer qu'il ne fasse pas saillie à l'extrémité du patient ou au niveau de l'œilleton du tube.
11. Ne pas surgonfler le coussinet du LMA Fastrach™ ETT car cela peut entraîner la rupture, le dégonflage ou la déformation du coussinet, ce qui peut occasionner le blocage de la voie aérienne et/ou la blessure du patient.
12. Dégonfler le coussinet du LMA Fastrach™ ETT avant de repositionner l'ETT. Le fait de bouger l'ETT lorsque le coussinet est gonflé peut entraîner la blessure du patient ou des dégâts au niveau du coussinet.

Nettoyage du LMA Fastrach™ et du LMA Fastrach™ ETT :
Laver soigneusement le coussinet et le tube de ventilation à l'eau assez chaude en utilisant une solution de bicarbonate de sodium diluée (8 à 10 % v/v) jusqu'à ce que tous les corps étrangers aient été éliminés.

Il est possible d'employer des détergents ou des produits nettoyants enzymatiques doux à la dilution appropriée et conformément aux instructions du fabricant. Le détergent ne doit pas contenir de produits irritants pour la peau ou les muqueuses. Un produit nettoyant spécifique qui s'est avéré compatible avec l'utilisation du tube de ventilation LMA™ est Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Avertissement : Ne pas utiliser de germicides, de désinfectants ou de produits chimiques comme le glutaraldéhyde (p. ex., Cidex®), d'oxyde d'éthylène, de produits nettoyants à base de phénol ou contenant de l'iode ou de composés d'ammonium quartenaire pour nettoyer ou stériliser le LMA Fastrach™ et le LMA Fastrach™ ETT. Ces substances sont absorbées par les matériaux du dispositif, ce qui expose le patient à un risque inutile et entraîne une possible détérioration du dispositif. Ne pas utiliser un dispositif qui a été en contact avec l'une de ces substances.
Mise en garde : Ne pas exposer la valve (l'élément de plastique blanc faisant saillie sur le ballonnet de gonflage bleu) à une solution nettoyante, car cela pourrait entraîner la défaillance prématurée de la valve.

Si la valve interne est exposée à une solution nettoyante, rincer soigneusement sous l'eau courante assez chaude, éliminer l'eau en excès et laisser sécher. Si de l'humidité est présente dans la valve, tapoter contre une serviette en papier pour éliminer l'eau en excès.

Nettoyer le LMA Fastrach™ à l'aide d'une petite brosse à soie douce (environ 17 mm de diamètre). Introduire délicatement la brosse à travers la barrette de levage de l'épiglotte (EBB) dans le tube de ventilation, en prenant soin de ne pas endommager les barres. S'assurer que tout l'intérieur du tube métallique est soigneusement nettoyé.

Rincer soigneusement le dispositif sous l'eau courante assez chaude pour éliminer les résidus de nettoyage. Inspecter avec soin le dispositif pour s'assurer que tous les corps étrangers visibles ont été éliminés.

Répéter les opérations précédentes si nécessaire.

Avertissement : Un nettoyage, un rinçage et un séchage incorrects du dispositif peuvent entraîner la rétention de résidus potentiellement dangereux ou une stérilisation insuffisante.

Stérilisations du LMA Fastrach™ et du LMA Fastrach™ ETT réutilisables

Immédiatement avant la stérilisation à l'autoclave à vapeur, dégonfler totalement le coussinet. S'assurer que la seringue utilisée pour dégonfler le coussinet et la valve sont sèches.

Mise en garde : Tout air ou humidité qui demeure dans le coussinet augmentera de volume aux températures élevées et aux basses pressions dans l'autoclave, en occasionnant des dommages irréparables (étranglement et/ou rupture) pour le coussinet et/ou le ballonnet de gonflage.
Pour ne pas risquer d'endommager la valve, ne pas forcer excessivement lors de l'introduction de la seringue dans l'orifice de la valve. Retirer la seringue de l'orifice de la valve après dégonflage.
Si un masque dégonflé se regonfle immédiatement et spontanément après le retrait de la seringue, ne pas stériliser à l'autoclave ni réutiliser le masque. Cela indique la présence d'un dispositif défectueux. Il est normal, cependant, que le dispositif se regonfle lentement sur une période de plusieurs heures car le matériau de caoutchouc de silicone est perméable aux gaz.
Stériliser le dispositif à l'autoclave à la vapeur en suivant les recommandations de l'institution ou du fabricant de l'autoclave. Tous les cycles de stérilisation à l'autoclave à vapeur utilisés pour des éléments poreux sont acceptables pour stériliser le tube de ventilation LMA™, sous réserve que la température maximale de stérilisation à l'autoclave n'excède pas 137 °C (278,6 °F). Un cycle de stérilisation à la vapeur adapté aux dispositifs réutilisables consiste à exposer le dispositif à la vapeur à 134 °C avec une durée de maintien d'au moins 10 minutes.
Mise en garde : L'intégrité des matériaux du tube de ventilation LMA™ réutilisable risque d'être affectée de manière défavorable par des températures de stérilisation supérieures à 137 °C (278,6 °F).
Les autoclaves varient dans leur conception et leurs caractéristiques de fonctionnement. Il convient par conséquent de toujours vérifier les paramètres du cycle par rapport à la notice d'emploi du fabricant de l'autoclave concerné et la configuration de charge utilisée.
Il incombe au personnel de santé de respecter les procédés de stérilisation appropriés qui ont été spécifiés. Le non-respect de cette consigne risque d'invalider le procédé de stérilisation de l'établissement de soins de santé.
Après la stérilisation à l'autoclave, laisser le dispositif refroidir à température ambiante avant l'emploi.

Utilisation avec l'imagerie à résonance magnétique (IRM)

MR Conditional

Des tests ont été effectués pour établir la compatibilité des dispositifs LMA Fastrach™ SU, LMA Fastrach™ ETT et LMA Fastrach™ ETT SU avec l'IRM. Avant d'utiliser ces dispositifs dans l'environnement IRM, l'utilisateur doit comparer soigneusement le matériel et les conditions de test décrits avec ceux envisagés pour l'utilisation dans le cadre clinique réel. Voir ci-après les résultats détaillés des tests des dispositifs dans l'environnement IRM.

Il a été démontré que les dispositifs **LMA Fastrach™ SU, LMA Fastrach™ ETT et LMA Fastrach™ ETT SU** sont compatibles avec la résonance magnétique sous réserve. Des tests non cliniques ont montré que ces dispositifs sont compatibles avec la résonance magnétique sous réserve. Un patient porteur de ces dispositifs peut être examiné sans danger, immédiatement après la mise en place du dispositif, dans les conditions suivantes :

***Champ magnétique statique*[#]**
-Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
-Champ magnétique gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm ou moins
Les dispositifs LMA Fastrach™ ETT et LMA Fastrach™ ETT SU présentent des interactions avec le champ magnétique dans l'environnement IRM. Cependant, dans le cadre de l'utilisation prévue, ces produits sont « fixés » en place à l'aide de ruban adhésif. La « fixation » appropriée de ces produits est nécessaire pour éviter d'éventuels problèmes dans l'environnement IRM, car elle empêche efficacement le déplacement de cet objet du fait de son interaction avec le champ magnétique.

Échauffement dû à l'IRM
Lors de tests non cliniques, le dispositif a produit les élévations de température suivantes pendant un examen IRM ayant nécessité 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire, par séquence d'impulsions) dans un système RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Variation de température la plus élevée +1,6 °C (LMA Fastrach™ SU)
Variation de température la plus élevée +1,7 °C (LMA Fastrach™ ETT et LMA Fastrach™ ETT SU)

Par conséquent, les expériences sur l'échauffement lié à l'IRM de 3 Tesla, en utilisant une antenne de corps RF émettrice et réceptrice dans un système RM faisant état d'un SAR moyenné sur le corps entier de 2,9 W/kg (c'est-à-dire, associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg), ont indiqué que la quantité de chaleur la plus importante produite en association avec ces conditions particulières était égale ou inférieure à +1,6 °C (LMA Fastrach™ SU) et +1,7 °C (LMA Fastrach™ ETT et LMA Fastrach™ ETT SU).

Information sur les artefacts
La qualité de l'image obtenue par RM peut se dégrader si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit que le dispositif ou relativement proche. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif.

LMA Fastrach™ SU :

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du signal	5 481 mm^2	3 400 mm^2	12 343 mm^2	7 394 mm^2
Orientation	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

LMA Fastrach™ ETT et LMA Fastrach™ ETT SU :

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du signal	24 565 mm^2	4 821 mm^2	45 233 mm^2	11 554 mm^2
Orientation	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Signification des symboles :

	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
eIFU indicator	Consultez la notice sur ce site Web : www.LMACO.com
	Volume de gonflage
	Poids patient
	Lire les instructions avant l'emploi
LATEX	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Fragile, à manipuler avec soin
	Protéger de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Haut
REF	Code du produit
LOT	Numéro de lot
CE 0086	Marquage CE
SN	Numéro de série
2	Ne pas réutiliser
10	Ne pas réutiliser plus de 10 fois
40	Ne pas réutiliser plus de 40 fois
NON STERILE	Non stérile
PHT DEHP	Contient/présence de phtalates : Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	À utiliser avant le
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Copyright © 2013 Teleflex Incorporated.
Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système d'extraction de données ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électrique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation préalable de l'éditeur.

LMA, LMA Better by Design et LMA Fastrach sont des marques de commerce ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées.
Les informations communiquées dans ce document sont exactes au moment de la mise sous presse. Le fabricant se réserve le droit d'améliorer ou de modifier les produits sans préavis.

Garantie du fabricant :
Le LMA Fastrach™ est réutilisable et garanti contre les vices de fabrication pendant quarante (40) utilisations ou une période d'un (1) an à compter de la date d'achat (l'échéance la plus proche prévalant) sous réserve de certaines conditions. La carte d'enregistrement renseignée doit accompagner tout produit renvoyé pour évaluation.

Le LMA Fastrach™ ETT est réutilisable et garanti contre les vices de fabrication pendant dix (10) utilisations ou une période d'un (1) an à compter de la date d'achat (l'échéance la plus proche prévalant) sous réserve de certaines conditions. La carte d'enregistrement renseignée doit accompagner tout produit renvoyé pour évaluation.

Les dispositifs LMA Fastrach™ Single Use et LMA Fastrach™ ETT Single Use sont conçus comme des dispositifs propres à un seul patient et sont garantis contre les vices de fabrication au moment de la livraison.

La garantie ne vaut que pour les achats effectués auprès d'un distributeur autorisé. THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED REJETTE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, INCLUANT, ENTRE AUTRES, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ireland

Informations de contact aux États-Unis:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: 9866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
www.LMACO.com

CE 0086

Version : PMS-2107-003 Rév. D FR